

## Instruções de Uso

USO VETERINÁRIO | PRODUTO IMPORTADO

Produto Isento de Registro no Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento

### i-Check Cartridges

【 Nome do Produto 】 i-Check Cartridges

【 Modelos 】 BE3, BG3, BG7, BG10-I, BG10-II

【 Especificação das embalagens 】 25 unidades/caixa

#### 【 Uso Pretendido 】

Os componentes são usados para a detecção quantitativa de pH, pressão parcial de dióxido de carbono ( $\text{PCO}_2$ ), pressão parcial de oxigênio ( $\text{PO}_2$ ), glicose (Glu), ácido láctico (Lac), nitrogênio ureico (BUN), potássio ( $\text{K}^+$ ), sódio ( $\text{Na}^+$ ), cloreto ( $\text{Cl}^-$ ), cálcio ( $\text{iCa}$ ) e hematócrito (Hct) em amostras de sangue.

O dióxido de carbono total ( $\text{tCO}_2$ ), bicarbonato ( $\text{HCO}_3^-$ ), excesso de base (BE), saturação de oxigênio ( $\text{sO}_2$ ), hemoglobina (Hb), bicarbonato padrão (SBC), excesso de base padrão (SBE), base tampão (BB), gap aniônico (AG), oxigênio total ( $\text{tO}_2$ ), diferença de pressão de oxigênio no sangue ( $\text{PO}_2(\text{A-a})$ ), razão de oxigênio no sangue ( $\text{PO}_2(\text{a/A})$ ), índice de oxigenação ( $\text{PO}_2/\text{FiO}_2$ ) e índice respiratório (IR) são parâmetros calculados. E  $\text{pH}(\text{T})$ ,  $\text{PCO}_2(\text{T})$ ,  $\text{PO}_2(\text{T})$ , ( $\text{PO}_2(\text{A-a})(\text{T})$ ) e ( $\text{PO}_2(\text{a/A})(\text{T})$ ), ( $\text{PO}_2/\text{FiO}_2(\text{T})$ ) e ( $\text{IR}(\text{T})$ ) são parâmetros corrigidos pela temperatura, enquanto  $\text{iCa}$  e  $\text{iCa}$  (7,4) são cálcio total calculado e cálcio a pH 7,4, respectivamente.  $\text{mOsm}$  é a pressão osmótica calculada.

#### 【 Princípio do Teste 】

**$\text{PO}_2$ :** Pressão arterial de oxigênio em uma amostra de sangue, determinada pelo método amperométrico. O oxigênio presente no sangue é reduzido no catodo através de uma membrana permeável. A corrente de redução é proporcional à concentração de oxigênio dissolvido.

**$\text{PCO}_2$ :** Pressão arterial de dióxido de carbono em uma amostra de sangue, determinada pelo método potenciométrico. O dióxido de carbono presente no sangue passa por uma membrana gás-permeável causando uma mudança de pH no eletrodo interno de pH e, por consequência, gera uma mudança de potencial. A relação entre a concentração de dióxido de carbono e a diferença de potencial no eletrodo interno de pH está de acordo com a equação de Nernst.

**pH,  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Cl}^-$  e  $\text{iCa}$ :** Concentrações de íons de hidrogênio, sódio, potássio e cálcio em amostras de sangue são determinadas pelo método de eletrodos íon-seletivos e com avaliação potenciométrica. Cada membrana do eletrodo contém um carreador seletivo de íons e, quando combinados com os íons correspondentes, produzem alterações de potencial. A concentração desses íons e a diferença de potencial entre o respectivo eletrodo e o eletrodo de referência segue a equação de Nernst.

**Glu, Lac:** A concentração de glicose e lactato na amostra de sangue, detectadas por biossensores enzimáticos com base no método amperométrico. Quando a molécula medida se difunde através da camada de difusão para a camada de reação enzimática, reage com a enzima e a substância do meio correspondentes, gerando uma corrente elétrica correspondente. A corrente é proporcional à concentração da substância medida na amostra de sangue.

**BUN:** Nitrogênio ureico no sangue, medido utilizando um par de biossensores enzimáticos e um eletrodo seletivo de íons de pH. Quando a ureia atinge o biossensor com a urase imobilizada, o pH muda. A variação de potencial entre os dois eletrodos é inversamente proporcional à concentração de BUN.

**Hct:** Hematócrito, determinado pelo método de condutividade. A condutividade da amostra de sangue é inversamente proporcional ao hematócrito na amostra de sangue.

【 Componentes Principais 】 Microcápsulas de solução padrão ( $\text{KCl}$ ,  $\text{NaCl}$ ,  $\text{CaCl}_2$ , HEPES,  $\text{NaOH}$ , glicose, lactato de lítio,  $\text{O}_2$ ,  $\text{CO}_2$  e conservantes) e módulos sensores integrados (eletrodos de pH,  $\text{PO}_2$ ,  $\text{PCO}_2$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Na}^+$ ,  $\text{Cl}^-$ ,  $\text{iCa}$ , Glu, Lac e BUN).

【 Condições e Período de Armazenamento 】 O produto é armazenado sob refrigeração a 2-8°C e apresenta um prazo de validade de 12 meses. Utilize-o imediatamente após retirá-lo da refrigeração. O cartucho deve ser utilizado em até 1 minuto após retirado de seu invólucro de alumínio. A data de fabricação e o prazo de validade estão disponíveis no rótulo

do produto.

**【Instrumentos Associados】** Analisadores de gases sanguíneos e eletrólitos (série i-Check) produzidos pela B&E Bio-technology Co., Ltd. Os cartuchos só podem ser usados com estes analisadores.

**【Requisitos de Amostra】** Amostras de sangue total venoso, arterial ou capilar frescas. É proibido o uso de amostras com hemólise. Recomenda-se que o teste seja concluído em até 10 minutos após a coleta de sangue com agulha de coleta de sangue arterial (heparinizada). Heparina de lítio deve ser usada como anticoagulante na dosagem de eletrólitos no sangue. O uso de heparina sódica, EDTA, citrato de sódio, etc., não é recomendado devido à influência nos resultados de íons sódio e cálcio. Amostras de sangue coletadas com tubo capilar devem ser testadas em até 3 minutos.

**【 Método do Teste】** Realize um exame diário do analisador utilizando o simulador eletrônico antes da medição de amostras. Recomenda-se o uso dos produtos de controle de qualidade recomendados pelo fabricante do analisador para a realização de testes de controle de qualidade. Existem três etapas para testar uma amostra: (1) Retire o cartucho do saco de alumínio e insira-o no analisador para iniciar o teste. O analisador realizará a calibração automaticamente. (2) Injete a amostra de sangue pela entrada do cartucho, conforme indicado no analisador; (3) Remova o cartucho do analisador quando os resultados forem exibidos na tela e impressos.

**【Intervalo de Referência】**

Item	Unidade	Intervalo de Referência	
		Artéria	Veia
pH	/	7,35 – 7,45	7,32 – 7,42
pCO <sub>2</sub>	mmHg	35 – 45	41 – 51
PO <sub>2</sub>	mmHg	80 – 105	/
Na <sup>+</sup>	mmol/L	138 – 146	
K <sup>+</sup>	mmol/L	3,5 – 4,9	
Cl <sup>-</sup>	mmol/L	96 – 106	
iCa	mmol/L	1,12 – 1,32	
Glu	mmol/L	3,9 – 6,1	
Lac	mmol/L	0,5 – 1,7	
BUN	mmol/L	3 – 7,1	
Hct	%	38 – 51	

**Observação:** O intervalo de referência diz respeito aos parâmetros bioquímicos e fisiológicos obtidos pelo método especificado em condições específicas; o intervalo pode sofrer alterações em condições diferentes (como região, tempo, gênero, idade, padrão de vida, método de determinação, etc.). Dessa forma, é recomendado que os usuários estabeleçam um intervalo de referência próprio para seus laboratórios.

**【Explicação dos resultados do teste】**

**pH:** Tanto a estase venosa por pressão prolongada (causando um aumento do ácido láctico) quanto movimentos fortes com o antebraço diminuirão o pH. Expor as amostras ao ar resultará em um aumento no pH devido ao escape de CO<sub>2</sub>. O armazenamento de amostras em temperatura ambiente na ausência de oxigênio resultará em uma redução de pH de 0,03 unidades/hora devido ao metabolismo celular.

**PO<sub>2</sub>:** Mudará se a amostra entrar em contato com o ar. O valor do teste aumentará quando PO<sub>2</sub> na amostra for inferior a 150mmHg; e diminuirá quando estiver acima de 150mmHg. Quando as amostras são colocadas à temperatura ambiente, a PO<sub>2</sub> diminui de 2 a 6 mmHg por hora devido ao metabolismo celular. Armazenar amostras em água gelada antes do teste pode resultar no aumento de PO<sub>2</sub> devido à difusão de oxigênio do tubo para as amostras.

**PCO<sub>2</sub>:** A exposição das amostras ao ar leva ao escape de CO<sub>2</sub>, o que causará a diminuição da PCO<sub>2</sub> e o aumento do pH. Enquanto isso, também diminuirá os valores calculados de HCO<sub>3</sub> e TCO<sub>2</sub>. Armazenar a amostra por um longo tempo (não exposta ao ar) antes do teste não apenas resultará no aumento da PCO<sub>2</sub> e na diminuição do pH devido ao metabolismo celular, mas também levará a altos valores calculados de HCO<sub>3</sub> e PCO<sub>2</sub>.

**Na<sup>+</sup>:** A heparina sódica aumentará os resultados do teste de sódio em cerca de 1mmol/L. Quando a amostra é colocada por um longo tempo, o íon sódio diminui gradualmente ao longo do tempo devido à troca iônica entre as membranas celulares.

**K<sup>+</sup>:** A operação incorreta durante a coleta de sangue pode resultar em hemólise e aumento do fluido tecidual, o que pode causar alteração da concentração de íons potássio nas amostras. Apertar os vasos sanguíneos para coletar sangue causará o aumento do valor de potássio. Os valores de potássio no sangue nas amostras com anticoagulantes são geralmente ligeiramente inferiores aos valores no soro. Ao armazenar amostras por um longo tempo, o valor do potássio diminuirá ligeiramente nas primeiras horas e depois aumentará gradualmente devido à hemólise.

**Cl<sup>-</sup>:** Alguns aditivos em produtos comerciais de controle de qualidade podem tornar os resultados do teste mais altos do que as concentrações esperadas.

**iCa:** Alta concentração de íons de ácido láctico e magnésio resultará em valores de teste mais altos; Salicilato e alta concentração de heparina resultarão em menor concentração de íons cálcio.

**Glu:** A concentração de glicose no sangue diminuirá gradualmente ao longo do tempo devido à reação de degradação.

**Lac:** A degradação da glicose na amostra de sangue após a coleta de sangue ao longo do tempo produzirá lactato, resultando no aumento dos valores dos testes de lactato.

**BUN:** Os resultados dos testes de BUN podem mudar se o sangue não puder ser testado a tempo. Pode aumentar devido à produção de ureia por reação metabólica e também pode diminuir por hidrólise bacteriana da ureia por reação de urease.

**Hct:** As amostras devem ser testadas imediatamente após a coleta. As amostras devem ser bem misturadas antes da injeção da amostra. Se a amostra estiver na seringa, role a seringa em uma direção entre as palmas das mãos por pelo menos 5 segundos e depois na outra direção por pelo menos 5 segundos e, finalmente, inverta ligeiramente por 5 segundos. Descarte 1~2 gotas de amostra da seringa antes de injetá-la no cartucho.

**【Limitações do teste】** Algumas substâncias interferentes em amostras de pacientes (como medicamentos) podem influenciar os resultados dos testes.

**【Desempenho do Produto】**

1. Aparência e estrutura: textos, gráficos, símbolos e sinais são claros, precisos e nítidos.
2. Precisão: A precisão do cartucho deve seguir os requerimentos da tabela abaixo.
3. Exatidão: A exatidão do cartucho deve seguir os requerimentos da tabela abaixo.
4. Linearidade: A linearidade do cartucho deve seguir os requerimentos da tabela abaixo.

Itens medidos	Precisão	Exatidão	Faixa de linearidade	Desvio linear	Coeficiente de correlação (r)	Diferença lote a lote
	(CV ou DP)	(Br ou Ba)		(Dr ou Da)		(R ou S)
pH	≤0,02 (DP)	≤±0,04(Ba)	6,5~8,0	≤0,04(Da)	≥0,99	≤0,04(S)
PO <sub>2</sub>	≤5% ou ≤2,5 mmHg	≤± 15% or ≤± 7,5 mmHg	10~700 mmHg	≤15% ou ≤7,5 mmHg	≥0,99	≤15% ou ≤7,5 mmHg
PCO <sub>2</sub>	≤4% ou ≤2,5 mmHg	≤± 8% or ≤±5mmHg	5~150 mmHg	≤8% ou ≤5 mmHg	≥0,99	≤8% ou ≤5 mmHg
K <sup>+</sup>	≤1,5% ou ≤0,08 mmol/L	≤±3% or ≤±0,15 mmol/L	1,0~12,0 mmol/L	≤3% ou ≤0,15 mmol/L	≥0,99	≤3% ou ≤0,15 mmol/L
Na <sup>+</sup>	≤1,5% ou ≤2 mmol/L	≤± 3% or ≤± 4 mmol/L	80~200 mmol/L	≤3% ou ≤4 mmol/L	≥0,99	≤3% ou ≤4 mmol/L
Cl <sup>-</sup>	≤1,5% ou ≤1,5 mmol/L	≤± 3% or ≤± 3 mmol/L	65~160 mmol/L	≤3% ou ≤3 mmol/L	≥0,99	≤3% ou ≤3 mmol/L
iCa	≤2,5% ou ≤0,06 mmol/L	≤±5% or ≤±0,12 mmol/L	0,25~3,0 mmol/L	≤5% ou ≤0,12 mmol/L	≥0,99	≤5% ou ≤0,12 mmol/L
Glu	≤5% ou ≤0,17 mmol/L	≤±10% or ≤±0,3 mmol/L	1,0~40 mmol/L	≤10% ou ≤0,3 mmol/L	≥0,99	≤10% ou ≤0,3 mmol/L
Lac	≤6% ou ≤0,3 mmol/L	≤±12% or ≤±0,6 mmol/L	0,3~20,0 mmol/L	≤12% ou ≤0,6 mmol/L	≥0,99	≤12% ou ≤0,6 mmol/L
BUN	≤8% ou ≤±0,5 mmol/L	≤±15% or ≤±1,0 mmol/L	1,5~30,0 mmol/L	≤15% ou ≤1,0 mmol/L	≥0,99	≤15% ou ≤1,0 mmol/L
Hct	≤3% ou ≤±1,5% PCV	≤± 6% or ≤±3% PCV	10%~75%	≤6% ou ≤3% PCV	≥0,99	≤6% ou ≤3% PCV

**【Precauções】**

1. Esse produto é somente para uso em diagnóstico *in vitro*.
2. Para garantir a exatidão dos resultados de teste, é recomendado que o instrumento seja testado usando os materiais de controle de sangue e gases de maneira diária.

## Instruções de Uso

### USO VETERINÁRIO | PRODUTO IMPORTADO









Produto Isento de Registro no Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento

3. Verifique a integridade da embalagem antes de usar o produto. Não o utilize caso sejam observados danos.
4. Os cartuchos usados são resíduos biológicos, e devem ser manuseados apropriadamente de acordo com as normas e regulamentos.

#### 【Referências】

1. Os procedimentos laboratoriais clínicos nacionais, 4ª edição, Shang H, Wang YS, Shen ZY, People's Medical Publishing House.
2. A qualidade da inspeção clínica e o controle técnico, Wang Z G, People's Medical Publishing House.

#### 【Tabela de Símbolos】

	Data de Fabricação		Prazo de Validade
	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>		Consultar as instruções para utilização
	Perigo Poluente Biológico		Não reutilizar
	Limite de temperatura		Fabricante



B&E Bio-technology Co., Ltd

No.11 Jieaisi Road, Laishan District Yantai, 264034, China

**Tel:** 86-535-6718181

**Fax:** 86-535-6718080

**Fabricado por: B&E Bio-Technology Co., Ltd.**

**Importado e Distribuído por: BioSys Ltda**

Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ

Cep: 24020-112

**Responsável Técnico: Karen Fernanda Soares Ferreira CRMV-RJ 14.050**

**CNPJ: 02.220.795/0001-79**

**SAC: [sac@biosys.com.br](mailto:sac@biosys.com.br) - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414**

**[www.biosys.com.br](http://www.biosys.com.br)**